



# #65093

EN

## Instructions for use of the ONE® Muraine Vacuum Punch #17209Dxxx

### Indication for use

The Moria Muraine Vacuum Punch is designed to perform lamellar keratoplasty, in which 2 corneal incisions [I] (see Fig.1) are made at a depth of approximately 300µm.

17209Dxxx (Dxxx = blade diameter in mm)

### Device components

- Cutting block base (A) (see Fig.2)
- Trephine with a blade of which the descent is limited (B) (see Fig.2)
- Syringe (C) (see Fig.2)

### Warning

This instruction for use only refers to the use of medical device but does not describe surgical steps to perform keratoplasty. Graft surgery must be performed only by experienced corneal surgeons.

- Check the integrity of the pouch.
- Check the expiration date on the labels.
- Inspect the blade under a microscope.
- The device is sterile and ready for use. Do not use it if the pouch in which it is packaged is damaged.
- **The reuse of single-use products, or the use of consumables other than those supplied by MORIA, may entail serious surgical consequences for the patient and damage the device.**
- **Design of this medical device does not allow its reuse. Reusing this medical device affects its clinical performances and exposes the patient to adverse events.**

Instructions for use and any updates are available on Moria (<http://www.moria-surgical.com>) website.

The most recent version of this document is available at <http://www.moria-surgical.com> via the restricted access heading «Documentation/Library». Translations are also available in other languages under that same heading. Registration required.

### Directions

- 1 / Check the blade diameter stamped on top of the trephine blade housing.
- 2 / Remove the sterile blister from the pouch.
- 3 / Remove the cutting block base, trephine blade housing, and the syringe from the blister.
- 4 / Connect the tubing to the syringe with the Luer-Lock™.
- 5 / Check the integrity of the trephine blade under the microscope (see Fig.3).
- 6 / Press the piston of the syringe half way and hold.
- 7 / Place the tissue on the cutting block base, endothelial side up. Center the graft using the 4 cardinal holes
- 8 / Release the piston of the syringe to create a vacuum that will hold the graft in position on the cutting block base.  
Check that the graft remains well centered.  
If the graft is not well centered at the end of this preparation, repeat steps 6 to 8 to obtain precise centering.
- 9 / Place the trephine blade housing on the cutting block base and press down firmly to cut the graft.  
**Warning: Do not turn the trephine during or after trephination.** (see Fig.4)
- 10 / Gently pull the trephine housing blade up from the cutting block base.  
The tissue should be kept in place on the cutting block base due to aspiration. Then completely remove the trephine housing blade.
- 11 / Disconnect the syringe to release vacuum.  
The tissue can now be placed on the Single-Use Artificial Chamber (Moria #19182) endothelium side up to complete the delamination.
- 12 / At the end of the surgical procedure, discard the punch in an appropriate container for destruction (according to the regulations in force).

### Accessories

ONE® – Artificial Chamber #19182 – Packaging : 1 per box, sterile, single-use.

### Patent & licences

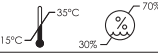


US : Patent Pending

This device is manufactured and sold worldwide by Moria under an exclusive license from Pr. M. Muraine and University Hospital of Rouen, France.

**CAUTION for USA only: US federal laws restrict the sale of this device to or on the order of a physician.**

Explanation of symbols (General list of symbols used by Moria)

|                                                                                              |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | CATALOGUE REFERENCE                                                                                                                             |
|             | QUANTITY                                                                                                                                        |
|  YYYY/MM/DD | USE BY                                                                                                                                          |
|  XXXXXX     | BATCH CODE                                                                                                                                      |
|             | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE                                                                                                                 |
|             | DO NOT REUSE                                                                                                                                    |
|  XXXXXXX    | MANUFACTURER                                                                                                                                    |
|  YYYY/MM/DD | DATE OF MANUFACTURE                                                                                                                             |
|  XXXXXX     | CAUTION : CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)                                                                                                      |
|  XXXXXX     | CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS                                                                                                                  |
|             | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                                                                                                                |
|             | STORAGE CONDITIONS: <ul style="list-style-type: none"><li>• TEMPERATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F</li><li>• HUMIDITY RATE: 30% – 70%</li></ul> |
|             | KEEP DRY                                                                                                                                        |
|             | DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN                                                                                                            |
|             | CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.                                         |

List of references

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| Reference   | #17209Dxxx                           |
| Designation | Single Use Muraine Vacuum Punch Dxxx |
| Packaging   | 1 per box, sterile, Single-Use       |



#65093

Année de première mise sur le marché : 2012

FR

**Notice d'utilisation du Punch ONE® Muraine avec Aspiration  
#17209Dxxx****Indication**

Le punch Muraine avec aspiration de Moria est conçu pour réaliser des kératoplasties lamellaires. Ce dispositif permet de réaliser 2 incisions [I] (voir Fig.1) avec une profondeur d'environ à 300 µm.

17209Dxxx (Dxxx = diamètre lame en mm)

**Composition du dispositif**

- Réceptacle (A) (voir Fig.2)
- Punch comprenant une lame dont la descente est limitée (B) (voir Fig.2)
- Seringue (C) (voir Fig.2)

**Mises en garde**

Cette notice ne traite que de l'utilisation du dispositif médical et ne décrit pas les étapes nécessaires pour réaliser une greffe de cornée. L'acte chirurgical reste de la responsabilité du chirurgien ayant l'expérience des greffes de cornée.

- Vérifier l'intégrité du sachet protecteur.
- Vérifier également la date de péremption sur l'emballage.
- Inspecter la lame sous microscope.
- Le punch est stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est endommagé.
- **La réutilisation de produit à usage unique ou l'utilisation de consommables autres que ceux fournis par MORIA peut entraîner des conséquences chirurgicales graves pour le patient et endommager le produit.**
- **La conception de ce produit n'autorise en aucun cas sa réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.**

Cette notice et sa mise à jour éventuelle sont disponibles sur le site Internet de Moria (<http://www.moria-surgical.com>) en accès réservé, rubrique « Documentation/Library ». Des traductions de cette notice dans d'autres langues sont également disponibles sous cette même rubrique. Une inscription est nécessaire pour y accéder.

**Instructions d'utilisation**

- 1 / Vérifier le diamètre du punch gravé sur sa face supérieure.
- 2 / Retirer le blister stérile du sachet protecteur.
- 3 / Retirer le réceptacle, le trépan et la seringue du blister.
- 4 / Assembler la tubulure à la seringue avec la connexion Luer-Lock™.
- 5 / Vérifier l'intégrité de la lame du punch sous microscope (voir Fig.3).
- 6 / Appuyer sur le piston de la seringue jusqu'à mi-course et le maintenir dans cette position.
- 7 / Centrer le greffon sur le réceptacle, face endothéliale vers le haut, en se référant aux 4 trous cardinaux.
- 8 / Relâcher le piston de la seringue pour créer une aspiration qui maintiendra en place le greffon sur le réceptacle. Vérifier que le greffon est parfaitement centré.  
Si à l'issue de cette préparation le greffon est décentré, répéter les phases 6 à 8 jusqu'à obtention d'un centrage parfait.
- 9 / Placer le trépan sur le réceptacle et presser fermement pour découper le greffon sans appuyer de manière excessive.  
**Attention : Ne pas tourner le punch sur la base pendant ou après la trépanation.** (voir Fig.4)
- 10 / Soulever délicatement le trépan et vérifier que le greffon reste fixé par aspiration au réceptacle, puis retirer complètement le punch.
- 11 / Déconnecter la seringue pour libérer l'aspiration.  
Le tissu peut maintenant être placé sur la chambre artificielle à usage unique (Moria #19182), face endothéliale vers le haut, pour terminer la délamination.
- 12 / À la fin de la procédure chirurgicale, placer le punch dans un conteneur approprié pour destruction (selon la réglementation en vigueur).

**Accessoires**

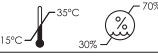
ONE® – Chambre artificielle #19182 – Conditionnement : 1 par boîte, stérile, usage unique.

**Brevet & licences**

Brevet en cours.

Ce dispositif est vendu mondialement par Moria sous licence exclusive du Pr M. Muraine et du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen, France.

Explications des symboles (Liste générale des symboles utilisés par Moria)

|                                                                                              |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | RÉFÉRENCE DU CATALOGUE                                                                                                                                |
|             | QUANTITÉ                                                                                                                                              |
|  YYYY/MM/DD | DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT                                                                                                                         |
|  XXXXXX     | LOT DE FABRICATION                                                                                                                                    |
|             | STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE                                                                                                                        |
|             | NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)                                                                                                            |
|  XXXXXXX    | FABRICANT                                                                                                                                             |
|  YYYY/MM/DD | DATE DE FABRICATION                                                                                                                                   |
|  XXXXXX     | ATTENTION : CONSULTER LE DOCUMENT ACCOMPAGNANT                                                                                                        |
|  XXXXXX     | CONSULTER LE MODE D'EMPLOI                                                                                                                            |
|             | NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ                                                                                                                |
|             | CONDITIONS DE STOCKAGE: <ul style="list-style-type: none"><li>• TEMPÉRATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F</li><li>• TAUX D'HUMIDITÉ: 30% – 70%</li></ul> |
|             | GARDER AU SEC                                                                                                                                         |
|             | JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ                                                                                                                     |
|             | ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE                                   |

Liste des références

|                 |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| Référence       | #17209Dxxx                           |
| Designation     | Punch de Muraine à Usage unique Dxxx |
| Conditionnement | 1 par boîte, stérile, Usage Unique   |



# #65093

ES

## Instrucciones de uso del punch de vacío ONE® Muraine #17209Dxxx

### Indicaciones de uso

El punch de vacío ONE® Muraine de Moria está diseñado para realizar la queratoplastia laminar, en la que se realizan 2 incisiones en la córnea [I] (ver Fig. 1) a una profundidad de aproximadamente 300 µm.

17209Dxxx (Dxxx = diámetro de la cuchilla en mm)

### Componentes del producto

- Base del bloque de corte (A) (ver Fig. 2)
- Trépano con una cuchilla con descenso limitado (B) (ver Fig. 2)
- Jeringa (C) (ver Fig. 2)

### Advertencia

Estas instrucciones de uso solamente hacen referencia al uso del producto sanitario, pero no describen los pasos de la intervención quirúrgica para realizar la queratoplastia. La cirugía del trasplante se debe realizar solamente por parte de cirujanos de la córnea con experiencia.

- Compruebe la integridad de la bolsa.
- Compruebe la fecha de caducidad de las etiquetas.
- Inspeccione la cuchilla al microscopio.
- El producto es estéril y está listo para usar. No los use si la bolsa en la que está envasado está dañada.
- **La reutilización de los productos de un solo uso, o el uso de consumibles diferentes a los suministrados por MORIA puede conllevar consecuencias quirúrgicas graves para el paciente así como dañar el producto.**
- **El diseño de este producto sanitario no permite su reutilización. La reutilización de este producto sanitario afecta a su rendimiento clínico y expone al paciente a acontecimientos adversos.**

En la página web de Moria dispone de instrucciones de uso y actualizaciones.

La versión más reciente de este documento está disponible en <http://www.moria-surgical.com> a través de la sección de acceso restringido «Documentación/Biblioteca». También se dispone de traducciones en otros idiomas en la misma sección. Es necesario registrarse.

### Instrucciones

- 1 / Compruebe el diámetro de la cuchilla impreso en la parte superior de la carcasa de la misma.
- 2 / Extraiga el blíster estéril de la bolsa.
- 3 / Extraiga del blíster la base del bloque de corte, la carcasa de la cuchilla del trépano y la jeringa.
- 4 / Conecte el tubo a la jeringa mediante Luer-Lock™.
- 5 / Compruebe al microscopio la integridad de la cuchilla del trépano (ver Fig. 3).
- 6 / Presione el pistón de la jeringa hasta la mitad de su recorrido y manténgalo en esa posición.
- 7 / Coloque el tejido en la base del bloque de corte, con la parte endotelial hacia arriba. Coloque de forma centrada el injerto utilizando los 4 orificios cardinales.
- 8 / Libere el pistón de la jeringa para crear un vacío que sujetará el injerto en su sitio sobre la base del bloque de corte.  
Compruebe que el injerto permanece centrado.  
Si el injerto no está bien centrado al final de esta preparación, repita los pasos 6 a 8 para obtener un centrado preciso.
- 9 / Coloque la carcasa de la cuchilla del trépano sobre la base del bloque de corte y presione con firmeza hacia abajo para cortar el injerto.  
**Advertencia: No gire el trépano durante o después de la trepanación** (ver Fig. 4).
- 10 / Tire suavemente de la cuchilla de la carcasa del trépano desde la base del bloque de corte.  
El tejido se debe mantener en su sitio sobre la base del bloque de corte debido a la succión. A continuación, retire completamente la cuchilla de la carcasa del trépano.
- 11 / Desconecte la jeringa para liberar el vacío.  
Ahora el tejido se puede colocar sobre la cámara artificial de un solo uso (Moria #19182) con el lado del endotelio hacia arriba para completar la deslaminación.
- 12 / Al final del procedimiento quirúrgico, deseche el punch en un envase apropiado para su destrucción (de acuerdo con la normativa en vigor).

### Accesorios

ONE® – Cámara artificial #19182 – Embalaje 1 por caja, estéril, de un solo uso.

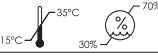
### Patente y licencias



EE. UU.: Pendiente de patente  
Moria fabrica y vende este producto en todo el mundo bajo licencia exclusiva del Prof. M. Muraine y el Hospital Universitario de Rouen, Francia.

**ATENCIÓN, solamente para EE. UU.: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo salvo a un médico o por órdenes del mismo.**

Explicación de símbolos (Lista general de símbolos usados por Moria)

|                                                                                              |                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | NÚMERO DE CATÁLOGO                                                                                                                                             |
|             | CANTIDAD                                                                                                                                                       |
|  YYYY/MM/DD | USO POR                                                                                                                                                        |
|  XXXXXX     | CÓDIGO DE LOTE                                                                                                                                                 |
|             | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO                                                                                                                              |
|             | NO REUTILIZAR                                                                                                                                                  |
|  XXXXXXX    | FABRICANTE                                                                                                                                                     |
|  YYYY/MM/DD | FECHA DE FABRICACIÓN                                                                                                                                           |
|  XXXXXX     | PRECAUCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL                                                                                                                |
|  XXXXXX     | CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO                                                                                                                   |
|             | NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO                                                                                                                           |
|             | CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F<br>• HUMEDAD: 30% – 70 %-                                                            |
|             | MANTENER SECO                                                                                                                                                  |
|             | DESECHAR EN UN CONTENEDOR SEPARADO                                                                                                                             |
|             | ATENCIÓN, SOLAMENTE PARA EE. UU.: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SALVO A UN MÉDICO O POR ÓRDENES DEL MISMO. |

Lista de las referencias

|                   |                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------|
| Referencia        | #17209Dxxx                                      |
| Designación       | Sacabocados a vacío Muraine de un solo uso Dxxx |
| Acondicionamiento | 1 por caja, estéril, de un solo uso             |



# #65093

IT

## Istruzioni per l'uso del Punch con aspirazione di Muraine ONE® #17209Dxxx

### Indicazioni per l'uso

Il punch con aspirazione di Muraine ONE® Moria è stato progettato per l'esecuzione di cheratoplastica lamellare tramite 2 incisioni della cornea [I] (vedere Fig. 1) a una profondità di circa 300 µm.

17209Dxxx (Dxxx = diametro della lama in mm)

### Componenti del dispositivo

- Blocco base di taglio (A) (vedere Fig. 2)
- Punch con lama la cui discesa è limitata (B) (vedere Fig. 2)
- Siringa (C) (vedere Fig. 2)

### Avvertenza

Queste istruzioni per l'uso illustrano esclusivamente l'utilizzo del dispositivo medico ma non descrivono i passaggi chirurgici per l'esecuzione della cheratoplastica. I trapianti devono essere eseguiti esclusivamente da chirurghi esperti.

- Verificare l'integrità della confezione.
- Controllare la data di scadenza riportata sulle etichette.
- Controllare la lama al microscopio.
- Il dispositivo è sterile e pronto all'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- **Il riutilizzo di prodotti monouso o l'utilizzo di consumabili diversi da quelli forniti da MORIA, possono comportare conseguenze chirurgiche gravi per il paziente e danni al dispositivo.**
- **Il dispositivo monouso non può essere riutilizzato. Il riutilizzo di questo dispositivo medico influisce sulle relative prestazioni cliniche ed espone il paziente a eventi avversi.**

Le istruzioni per l'uso e gli aggiornamenti sono disponibili sul sito web di Moria.

La versione più aggiornata di questo documento è disponibile all'indirizzo <http://www.moria-surgical.com> tramite l'accesso limitato a «Documentation/Library». Sotto lo stesso titolo sono disponibili traduzioni in diverse lingue. È richiesta la registrazione.

### Istruzioni

- 1 / Controllare il diametro della lama indicato sull'alloggiamento della lama del punch.
- 2 / Rimuovere il blister sterile dalla confezione.
- 3 / Rimuovere la base di taglio, l'alloggiamento della lama del punch e la siringa dal blister.
- 4 / Collegare il tubo alla siringa con il Luer-Lock™.
- 5 / Controllare l'integrità della lama del punch al microscopio (vedere Fig. 3).
- 6 / Avanzare il pistone della siringa sino a metà corsa e mantenerlo in posizione.
- 7 / Posizionare il lembo corneale sulla base di taglio, con l'endotelio rivolto verso l'alto.  
Centrare il trapianto utilizzando i 4 fori cardinali.
- 8 / Rilasciare il pistone della siringa per creare il vuoto che manterrà il lembo in posizione sul blocco base.  
Verificare che il lembo rimanga ben centrato.  
Se il lembo non è ben centrato alla fine di questa fase, ripetere i passaggi da 6 a 8 per ottenere una centratura precisa.
- 9 / Posizionare l'alloggiamento della lama del punch sul blocco base e premere bene per tagliare il trapianto.  
**Avvertenza: Non ruotare il punch durante o dopo la trapanazione.** (vedere Fig. 4)
- 10 / Sollevare delicatamente la lama del punch dal blocco base.  
Il lembo dovrebbe essere mantenuto in posizione sul blocco base grazie all'aspirazione. Quindi rimuovere completamente la lama del punch.
- 11 / Scollegare la siringa per rilasciare il vuoto.  
Ora è possibile posizionare il lembo sulla camera artificiale monouso (Moria #19182) con l'endotelio rivolto verso l'alto per completare la delaminazione.
- 12 / Alla fine della procedura chirurgica, smaltire il punch in un apposito contenitore (in conformità alle norme in vigore).

### Accessori

ONE® – Camera artificiale #19182 – Confezione: confezione singola, sterile, monouso.

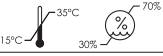
### Brevetto e licenze



USA: In attesa di brevetto  
Questo dispositivo è prodotto e venduto in tutto il mondo da Moria con licenza esclusiva di Pr. M. Muraine e University Hospital of Rouen, France.

**ATTENZIONE solo per gli USA: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.**

Spiegazione dei simboli (Elenco generale dei simboli usati per Moria)

|                                                                                              |                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | CODICE PRODOTTO                                                                                                                                               |
|             | QUANTITA'                                                                                                                                                     |
|  YYYY/MM/DD | UTILIZZARE ENTRO                                                                                                                                              |
|  XXXXXX     | CODICE A BARRE                                                                                                                                                |
|             | STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE                                                                                                                        |
|             | NON RIUTILIZZARE                                                                                                                                              |
|  XXXXXXX    | FABBRICANTE                                                                                                                                                   |
|  YYYY/MM/DD | DATA DI PRODUZIONE                                                                                                                                            |
|  XXXXXX     | ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO                                                                                                         |
|  XXXXXX     | LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO                                                                                                                               |
|             | NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE DANNEGGIATA                                                                                                              |
|             | CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: <ul style="list-style-type: none"><li>• TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F</li><li>• TASSO DI UMITÀ: 30% – 70%</li></ul> |
|             | NON BAGNARE                                                                                                                                                   |
|             | GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI                                                                                                                             |
|             | ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.               |

Elenco dei codici di riferimento

|             |                                               |
|-------------|-----------------------------------------------|
| Riferimenti | #17209Dxxx                                    |
| Nome        | Punch con aspirazione monouso di Muraine Dxxx |
| Confezione  | confezione singola, sterile, monouso          |





# #65093

DE

## Gebrauchsanweisung für die Muraine-Vakuumstanze ONE® #17209Dxxx

### Anwendungsgebiete

Die Moria ONE® Muraine-Vakuumstanze ist für die lamelläre Keratoplastik gedacht, bei der 2 Inzisionen in die Hornhaut [1] (siehe Abb. 1) mit einer Tiefe von etwa 300 µm vorgenommen werden.

17209Dxxx (Dxxx = Klingendurchmesser in mm)

### Gerätekomponenten

- Schneideblockbasis (A) (siehe Abb. 2)
- Trephine mit einer begrenzt ablenkbaren Klinge (B) (siehe Abb. 2)
- Spritze (C) (siehe Abb. 2)

### Warnung

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf den Einsatz des Medizinprodukts, beschreibt aber nicht die chirurgischen Schritte einer Keratoplastik. Transplantationen dürfen nur von erfahrenen Hornhautchirurgen durchgeführt werden.

- Intaktheit des Beutels überprüfen.
- Verfalldatum auf den Etiketten prüfen.
- Klinge unter einem Mikroskop prüfen.
- Das Gerät ist steril und gebrauchsfertig. Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- **Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch und der Einsatz von Verbrauchsmaterialien, die nicht von MORIA stammen, können schwerwiegende chirurgische Folgen haben und das Gerät beschädigen.**
- **Das Medizinprodukt ist so beschaffen, dass keine Wiederverwendung möglich ist. Eine Wiederverwendung dieses Medizinprodukts beeinträchtigt seine klinische Leistung und setzt den Patienten Nebenwirkungen aus.**

Gebrauchsanweisung und Aktualisierungen sind erhältlich auf der Website Moria.

Die neueste Version dieses Dokuments ist erhältlich unter (<http://www.moria-surgical.com>) im Bereich "Documentation/Library" mit eingeschränktem Zugang. In diesem Bereich sind auch Übersetzungen in andere Sprachen erhältlich. Registrierung erforderlich.

### Verfahren

- 1 / Durchmesser der Klinge prüfen, aufgedruckt oben an der Klingenhülle der Trephine.
- 2 / Den sterilen Blister aus dem Beutel nehmen.
- 3 / Die Schneideblockbasis, die Klingenhülle der Trephine und die Spritze aus dem Blister nehmen.
- 4 / Mit dem Luer-Lock™ die Schlauchverbindung anschließen.
- 5 / Die Intaktheit der Klinge der Trephine unter dem Mikroskop prüfen (siehe Abb. 3).
- 6 / Den Kolben der Spritze halb herunterdrücken und halten.
- 7 / Das Gewebe mit der Endothelseite nach oben auf die Schneideblockbasis legen. Das Transplantat mit Hilfe der 4 Hauptlöcher zentrieren.
- 8 / Den Spritzenkolben loslassen, um ein Vakuum zu erzeugen, das das Transplantat auf der Schneideblockbasis in Position hält. Sicherstellen, dass das Transplantat noch immer richtig zentriert ist. Wenn das Transplantat am Ende dieser Präparation nicht richtig zentriert ist, werden die Schritte 6 bis 8 wiederholt, um eine präzise Zentrierung zu erreichen.
- 9 / Die Klingenhülle der Trephine auf der Schneideblockbasis platzieren und fest nach unten drücken, um das Transplantat zuzuschneiden.  
**Warnung: Während oder nach der Trepanation die Trephine nicht drehen** (siehe Abb. 4).
- 10 / Die Klingenhülle der Trephine vorsichtig von der Schneideblockbasis nehmen. Dank der Aspiration sollte das Gewebe an der Schneideblockbasis haften bleiben. Dann wird die Klingenhülle der Trephine vollständig entfernt.
- 11 / Die Spritze trennen, um das Vakuum zu lösen. Das Gewebe kann jetzt mit der Endothelseite nach oben an der künstlichen Kammer (Moria #19182) zum Einmalgebrauch platziert werden, um die Delamination vollständig durchzuführen.
- 12 / Nach dem chirurgischen Verfahren wird die Stanze (entsprechend den geltenden Bestimmungen) in einen angemessenen Behälter zur Vernichtung entsorgt.

### Zubehör

ONE® – Künstliche Kammer #19182 – Packung: 1 pro Karton, steril, zum Einmalgebrauch.

### Patent & Lizenzen

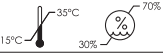


USA: Patent angemeldet

Dieses Gerät wird von Moria unter einer Exklusivlizenz von Prof. M. Muraine und dem Centre Hospitalier Universitaire de Rouen, Frankreich, weltweit verkauft.

**ACHTUNG, nur in den USA: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.**

Zeichenerklärung (Allgemeine Liste der von Moria verwendeten Symbole)

|                                                                                              |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | KATALOGNUMMER                                                                                                                                         |
|             | MENGE                                                                                                                                                 |
|  YYYY/MM/DD | VERWENDEN BIS                                                                                                                                         |
|  XXXXXX     | LOTNUMMER                                                                                                                                             |
|             | STERILISIERT DURCH ETHYLENOXID                                                                                                                        |
|             | NICHT WIEDERVERWENDEN                                                                                                                                 |
|  XXXXXXX    | HERSTELLER                                                                                                                                            |
|  YYYY/MM/DD | HERSTELLUNGSDATUM                                                                                                                                     |
|  XXXXXX     | ACHTUNG: BEILIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN                                                                                                               |
|  XXXXXX     | BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN                                                                                                                        |
|             | NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST                                                                                                       |
|             | LAGERBEDINGUNGEN: <ul style="list-style-type: none"><li>• TEMPERATUR: 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F)</li><li>• LUFTFEUCHTIGKEIT: 30 % - 70 %</li></ul> |
|             | TROCKEN HALTEN                                                                                                                                        |
|             | SEPARAT ENTSORGEN                                                                                                                                     |
|             | ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN                               |

Liste der Artikelnummern

|                  |                                              |
|------------------|----------------------------------------------|
| Artikelnummer    | #17209Dxxx                                   |
| Verwendungszweck | Muraine-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch Dxxx |
| Verpackung       | 1 pro Karton, steril, zum Einmalgebrauch     |



# #65093

NL

## Instructies voor het gebruik van de ONE® Muraine Vacuum Punch #17209Dxxx

### Indicaties voor gebruik

De Moria ONE® Muraine Vacuum Punch is ontworpen voor het uitvoeren van lamellaire keratoplastieën, waarbij 2 corneale incisies [1] (zie Fig.1) worden gemaakt met een incisiediepte van ongeveer 300 µm.

17209Dxxx (Dxxx = diameter van het blad in mm)

### Onderdelen van het apparaat

- Basis van het snijblok (A) (zie Fig. 2)
- Trepaan met een blad dat maar beperkt zakt (B) (zie Fig.2)
- Spuit (C) (zie Fig. 2)

### Waarschuwing

Deze instructie voor gebruik verwijst alleen naar het gebruik van dit medische hulpmiddel, en geeft geen beschrijving van de chirurgische stappen om een keratoplastie uit te voeren. Transplantatie-operaties dienen te worden uitgevoerd door ervaren cornea chirurgen.

- Controleer de integriteit van het zakje.
- Controleer de vervaldatum op de verpakking.
- Inspecteer het blad onder een microscoop.
- Het hulpmiddel is steriel en klaar voor gebruik. Gebruik het materiaal niet als u merkt dat het zakje beschadigd is.
- **Hergebruik van disposables, of gebruik van andere dan de door MORIA geleverde verbruiksgoederen, kunnen ernstige chirurgische gevolgen voor de patiënt hebben en het apparaat beschadigen.**
- **Het ontwerp van dit medisch hulpmiddel maakt hergebruik ervan onmogelijk. Hergebruik van dit medische hulpmiddel tast de klinische prestaties ervan aan en stelt de patiënt bloot aan bijwerkingen.**

Instructies voor gebruik en eventuele updates zijn beschikbaar op de Moria website.

De meest recente versie van dit document is beschikbaar op de website van Moria (<http://www.moria-surgical.com>) via het tabblad voor beperkte toegang «Documentation / Library». Vertalingen zijn ook beschikbaar in andere talen onder hetzelfde tabblad. Inschrijving is vereist.

### Aanwijzingen

- 1 / Controleer de diameter van het blad die aan de bovenkant van de behuizing van het trepaanblad staat.
- 2 / Verwijder de steriele blister uit het zakje.
- 3 / Haal de basis van het snijblok, de behuizing van het trepaanblad en de spuit uit de blister.
- 4 / Bevestig de slang aan de spuit met behulp van de Luer-Lock™.
- 5 / Controleer de integriteit van het trepaanblad onder de microscoop. (zie Fig.3)
- 6 / Druk op de zuiger tot halverwege van de spuit en houd hem vast.
- 7 / Plaats het transplantaat op de basis van het snijblok met het endotheel naar boven gericht. Centreer het transplantaat met behulp van 4 cardinale gaten
- 8 / Laat de zuiger van de spuit los om het vacuüm te creëren dat het transplantaat op zijn plaats op de basis van het snijblok houdt. Controleer of het transplantaat goed is gecentreerd. Wanneer het transplantaat niet goed gecentreerd is aan het einde van de voorbereiding, herhaal dan de stappen van 6 tot 8 om een perfecte centrering te verkrijgen.
- 9 / Plaats de behuizing van het trepaanblad op de basis van het snijblok en druk het stevig naar beneden om het transplantaat te snijden.  
**Waarschuwing: Draai de trepaan niet gedurende of na het trepaneren.** (zie Fig.4)
- 10 / Trek voorzichtig de behuizing van het trepaanblad uit de basis van het snijblok.

Het weefsel moet door de aspiratie goed op de basis van het snijblok gepositioneerd blijven. Verwijder vervolgens volledig de behuizing van het trepaanblad.

- 11 / Haal de spuit eraf om het vacuüm op te heffen.  
Het weefsel kan nu op de Single-Use Artificial Chamber (Moria #19182) worden geplaatst, met het endotheel naar boven gericht om de delaminatie te voltooien.
- 12 / Gooi aan het einde van de chirurgische procedure de behuizing van het trepaanblad weg in een geschikte container voor vernietiging (in overeenstemming met de lokale regelgeving).

### Accessoires

ONE® – Kunstmatige kamer #19182 – Verpakking: 1 per doos, steriel, voor eenmalig gebruik

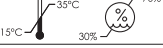
### Octrooi & licenties



VS: Octrooi aangevraagd  
Dit apparaat is vervaardigd en wordt wereldwijd verkocht door Moria onder een exclusieve licentie van Pr. M. Muraine en het Universitair Ziekenhuis van Rouen, Frankrijk

**Deze VOORZORGSMAATREGELEldt alleen voor de VS: De Amerikaanse federale wet beperkt het apparaat voor de verkoop en gebruik door of na opdracht door een dokter.**

Uitleg van de symbolen (Algemene lijst van symbolen die worden gebruikt door Moria)

|                                                                                              |                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | CATALOGUSNUMMER                                                                                                                                                      |
|             | HOEVEELHEID                                                                                                                                                          |
|  YYYY/MM/DD | TE GEBRUIKEN VÓÓR                                                                                                                                                    |
|  XXXXXX     | BATCHNUMMER                                                                                                                                                          |
|             | GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE                                                                                                                                     |
|             | NIET HERGEBRUIKEN                                                                                                                                                    |
|  XXXXXXX    | FABRIKANT                                                                                                                                                            |
|  YYYY/MM/DD | PRODUCTIE DATUM                                                                                                                                                      |
|  XXXXXX     | WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN                                                                                                                 |
|  XXXXXX     | GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN                                                                                                                                        |
|             | NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS                                                                                                                       |
|             | VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN: <ul style="list-style-type: none"><li>• TEMPERATUUR: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F</li><li>• VOCHTIGHEIDSGRAAD: 30% – 70%</li></ul> |
|             | DROOG BEWAREN                                                                                                                                                        |
|             | IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN                                                                                                                    |
|             | DEZE VOORZORGSMATREGEEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKAANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER. |

Referentielijst

|            |                                                 |
|------------|-------------------------------------------------|
| Referentie | #17209Dxxx                                      |
| Benaming   | Muraine Vacuum Punch Dxxx voor eenmalig gebruik |
| Verpakking | 1 per doos, steriel, voor eenmalig gebruik      |



# #65093

PT

## Instruções de utilização do ONE® Single-Use Muraine Punch #17209Dxxx

### Instruções de utilização

O Moria ONE® Muraine Vacuum Punch foi concebido para a realização de queratoplastias lamelares, em que são realizadas duas incisões corneais [1] (consultar Fig.1) a uma profundidade de aproximadamente 300µm.

17209Dxxx (Dxxx = diâmetro da lâmina em mm)

### Componentes do dispositivo

- Base de corte (A) (consultar Fig. 2)
- Trefina com uma lâmina de descida limitada (B) (consultar Fig.2)
- Seringa (C) (consultar Fig. 2)

### Advertência

Estas instruções de utilização são única e exclusivamente instruções de utilização do dispositivo médico não incluem a descrição dos passos cirúrgicos necessários para a realização de uma queratoplastia. O enxerto deve ser realizado única e exclusivamente por cirurgiões experientes na realização de enxertos da córnea.

- Verifique a integridade da bolsa.
- Verifique a data de validade nos rótulos.
- Inspeccione a lâmina ao microscópio.
- O dispositivo está esterilizado e pronto a ser utilizado. Não deve ser utilizado caso a bolsa em que está embalado estiver danificada.
- **A reutilização de produtos de utilização única ou a utilização de consumíveis diferentes dos fornecidos pela MORIA podem acarretar graves consequências cirúrgicas para os doentes e danificar o dispositivo.**
- **O design deste dispositivo médico não permite a respetiva reutilização. A reutilização deste dispositivo médico afeta os respetivos desempenhos clínicos e expõe os doentes a eventos adversos.**

As instruções de utilização e todas e quaisquer atualizações estão no seguinte website Moria.

A versão mais recente deste documento está disponível no seguinte endereço: <http://www.moria-surgical.com> na secção de acesso restrito - «Documentação/Biblioteca». Também estão disponíveis traduções para outras línguas na mesma secção. É necessário fazer o registo

### Instruções

- 1 / Verifique o diâmetro da lâmina que consta na parte de cima da caixa da lâmina do trépano.
- 2 / Retire o blister esterilizado da bolsa.
- 3 / Retire a base de corte, a caixa da lâmina do trépano e a seringa do blister.
- 4 / Faça a ligação do tubo à seringa com o Luer-Lock™.
- 5 / Verifique a integridade da lâmina do trépano ao microscópio (consultar Fig.3).
- 6 / Pressione o êmbolo da seringa até meio e mantenha.
- 7 / Coloque o tecido na base de corte, lado endotelial para cima Centre o enxerto utilizando os 4 orifícios cardinais
- 8 / Liberte o êmbolo da seringa para criar o vácuo que manterá o enxerto na posição sobre a base de corte.  
Verifique se o enxerto continua a estar bem centrado.  
Caso não esteja bem centrado no fim desta preparação, repita os passos 6 a 8 de modo a garantir uma centragem precisa.
- 9 / Coloque a caixa da lâmina do trépano na base do bloco de corte e pressione para baixo com firmeza para cortar o enxerto.  
**Advertência: Não vire o trépano durante ou após a trepanação** (consultar Fig.4).
- 10 / Puxe suavemente para cima a lâmina da caixa do trépano da base de corte.  
O tecido deve ser mantido no lugar na base de corte graças à aspiração. Retire completamente a caixa da lâmina do trépano.
- 11 / Desligue a seringa para libertar o vácuo.  
Agora o tecido pode ser colocado na Câmara Artificial de Utilização Única (Moria #19182) com o endotélio virado para cima para terminar a delaminação.
- 12 / No fim do procedimento cirúrgico o punch deve ser colocado num recipiente de resíduos indicado para o efeito (de acordo com os regulamentos em vigor).

### Acessórios

ONE® – Câmara Artificial de Utilização Única #19182 – Embalagem: 1 por caixa, esterilizado, utilização única

### Patente & licenças

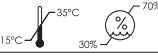


EUA: Patente Pendente

Este dispositivo é fabricado e vendido no mundo inteiro pela Moria sob licença exclusiva de Pr. M. Muraine e do Hospital Universitário de Rouen, França.

**ADVERTÊNCIAS apenas para os EUA: Segundo as leis federais dos EUA este dispositivo só pode ser vendido ou encomendado por médicos.**

Explicação dos símbolos (Lista geral dos símbolos usados por Moria)

|                                                                                              |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | NÚMERO DE CATÁLOGO                                                                                                                 |
|             | QUANTIDADE                                                                                                                         |
|  YYYY/MM/DD | USADO POR                                                                                                                          |
|  XXXXXX     | CÓDIGO DO LOTE                                                                                                                     |
|             | ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO                                                                                                  |
|             | NÃO REUTILIZAR                                                                                                                     |
|  XXXXXXX    | FABRICANTE                                                                                                                         |
|  YYYY/MM/DD | DATA DE FABRICO                                                                                                                    |
|  XXXXXX     | ATENÇÃO: CONSULTE O(S) DOCUMENTO(S) QUE ACOMPANHAM                                                                                 |
|  XXXXXX     | CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO                                                                                            |
|             | NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA                                                                                          |
|             | CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F<br>• HUMEDAD: 30% – 70 %                                 |
|             | MANTENER SECO                                                                                                                      |
|             | DEITAR FORA NUM RECIPIENTE DE RECOLHA SELETIVA                                                                                     |
|             | ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS. |

Lista de referências

|            |                                             |
|------------|---------------------------------------------|
| Referência | #17209Dxxx                                  |
| Designação | Single Use Corneal Vacuum Punch Dxxx        |
| Embalagem  | 1 por caixa, esterilizado, Utilização Única |



# #65093

SV

## Instruktioner för användning av ONE® Muraine vakuumstans för engångsbruk #17209Dxxx

### Indikationer för användning

Moria ONE® Muraine vakuumstans är utformad för att utföra lamelläer keratoplastik, där 2 hornhinnesnitt [I] (se fig. 1) görs på ett djup av ungefär 300 µm.

17209Dxxx (Dxxx = bladdiameter i mm)

### Enhetens komponenter

- Skärblocksbas (A) (se fig. 2)
- Trephin med ett blad vars nedsänkning är begränsad (B) (se fig. 2)
- Spruta (C) (se fig. 2)

### Varning

Denna bruksanvisning avser endast användning av en medicinteknisk produkt, den beskriver dock inte kirurgiska ingrepp för att utföra keratoplastik. Transplantationskirurgi får endast utföras av erfarna kirurger som är specialiserade på ingrepp på hornhinnan.

- Kontrollera att påsen är obruten.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketterna.
- Inspektera bladet under ett mikroskop.
- Enheten är steril och klar för användning. Använd inte om påsen i vilken den är förpackad är skadad.
- Återanvändning av engångsprodukter, eller användning av andra engångsprodukter än de som levererats av MORIA, kan medföra allvarliga kirurgiska konsekvenser för patienten och skada enheten.
- Utformningen av denna medicintekniska produkt tillåter inte att den återanvänds. Återanvändning av denna medicintekniska produkt för engångsbruk påverkar dess kliniska resultat och utsätter patienten för biverkningar.

Anvisningar för användning och eventuella uppdateringar kan hittas på Moria.

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgängligt på <http://www.moria-surgical.com> via rubriken med begränsad åtkomst "Documentation/Library" (Dokumentation/Bibliotek). Det finns även översättningar till andra språk under samma rubrik. Registrering krävs.

### Anvisningar

- 1 / Kontrollera bladets diameter som är stämplat på toppen av trephinbladshöljet.
- 2 / Ta bort den sterila blisterförpackningen från påsen.
- 3 / Ta bort skärblocksbasen, trephinbladshöljet och sprutan från blisterförpackningen.
- 4 / Anslut slangen till sprutan med Luer-Lock™.
- 5 / Kontrollera under mikroskop att trephinbladet inte är skadat (se fig. 3).
- 6 / Tryck kolven in i sprutan halvvägs och håll den där.
- 7 / Placera vävnaden på skärblocksbasen, med endotelsidan uppåt. Centrera transplantatet med hjälp av de 4 styrhålen.
- 8 / Släpp sprutans kolv för att skapa ett vakuum som kommer att hålla transplantatet i läge på skärblocksbasen. Kontrollera att transplantatet förblir ordentligt centrerat. Om transplantatet inte är ordentligt centrerat när dessa förberedelser har slutförts, upprepa stegen 6 till 8 för att erhålla en perfekt centring.
- 9 / Placera trephinbladshöljet på skärblocksbasen och tryck ner ordentligt för att skära transplantatet.  
**Varning: Vänd inte på trephinen under eller efter trepaneringen** (se fig. 4).
- 10 / Dra försiktigt trephinbladshöljet uppåt från skärblocksbasen. Vävnaden bör hållas på plats på skärblocksbasen med hjälp av aspiration. Ta sedan bort trephinbladshöljet helt.
- 11 / Koppla bort sprutan för att släppa på vakuumet. Vävnaden kan nu placeras på den artificiella kammaren för engångsbruk (Moria # 19182) med endotelsidan uppåt för att slutföra delamineringen.
- 12 / Efter slutförd procedur, kassera stansen för engångsbruk i en lämplig behållare för destruktion (enligt gällande föreskrifter).

### Tillbehör

ONE® – Artificiell kammare #19182 – Förpackning: 1 per låda, steril, engångsbruk.

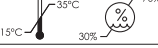
### Patent & licenser



USA: I avvaktan på patent

Denna enhet tillverkas och säljs över hela världen av Moria under en exklusiv licens från Pr. M. Muraine och Universitetssjukhuset i Rouen, Frankrike.

**WARNING, endast för USA: Enligt federal lag i USA får denna anordning endast köpas av eller på order av läkare.**

|                                                                                              |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | KATALOGNUMMER                                                                                                   |
|             | MÄNGD                                                                                                           |
|  YYYY/MM/DD | ANVÄND SENAST                                                                                                   |
|  XXXXXX     | SATSKOD                                                                                                         |
|             | STERILISERAD MED ETYLENOKSID                                                                                    |
|             | ÅTERANVÄND INTE                                                                                                 |
|  XXXXXXX    | TILLVERKARE                                                                                                     |
|  YYYY/MM/DD | TILLVERKNINGSDATUM                                                                                              |
|  XXXXXX     | VARNING: KONSULTERA FÖLJEDOKUMENTEN                                                                             |
|  XXXXXX     | KONSULTERA BRUKSANVISNINGEN                                                                                     |
|             | ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD                                                                          |
|             | FÖRVARING: • 15°C till 30°C / 59 °F – 95 °F<br>• HR 30% till 70%                                                |
|             | HÅLLA TORRT                                                                                                     |
|             | KASTA I EN SEPARAT INSAMLINGSBEHÅLLARE                                                                          |
|             | VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÅR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE. |

Referenslista

|             |                                          |
|-------------|------------------------------------------|
| Referens    | #17209Dxxx                               |
| Beteckning  | Muraine vakuumstans för engångsbruk Dxxx |
| Förpackning | 1 per låda, steril, engångsbruk          |





# #65093

TR

## ONE® Muraine Vakum Panç #17209Dxxx kullanma talimatları

### Kullanım endikasyonu

Moria ONE® Muraine Vakum Panç yaklaşık 300µm derinlikte 2 kornea insizyonu yapılan lamellar keroplasti [I] (bkz. Şekil 1) gerçekleştirmek üzere tasarlanmıştır.

17209Dxxx (Dxxx = mm cinsinden bıçak çapı)

### Cihaz parçaları

- Kesme bloğu tabanı (A), (bkz. Şekil 2)
- Alçalması sınırlandırılmış bir bıçağa sahip trepan (B) (bkz. Şekil 2)
- Şırınga (C), (bkz. Şekil 2)

### Uyarı

Buradaki talimatlar, sadece tıbbi cihazın kullanılmasıyla ilgili olup keroplasti gerçekleştirilmesinin cerrahi adımlarını tarif etmez. Greft cerrahisi, yalnızca tecrübeli kornea cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Poşetin bütünlüğünün bozulmamış olduğunu kontrol edin.
- Etiketlerin üstündeki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Bıçağı mikroskop altında inceleyin.
- Cihaz steril olup kullanmaya hazırdır. İçinde paketlenmiş olduğu poşet zarar görmüşse bu pançı kullanmayın.
- Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması veya MORIA haricindeki tedarikçiler tarafından sağlanan sarf malzemelerinin kullanılması hasta için ciddi cerrahi neticelere yol açabilir ve cihaza zarar verebilir.
- Bu tıbbi cihazın tasarımı, tekrar kullanılmasına müsaade etmez. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması, klinik performanslarını etkiler ve hastayı istenmeyen olaylara maruz bırakır.

Kullanma talimatları ve her türlü güncellemeler [moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com) web sitesinde bulunmaktadır.

Bu belgenin en güncel hali, <http://www.moria-surgical.com> adresinde, kısıtlı erişim sunan «Documentation/Library» başlığı altında bulunmaktadır. Aynı başlık altında başka dillere tercümeleri de bulunmaktadır. Kayıt gereklidir.

### Talimatlar

- 1 / repan bıçağı yuvasının üstüne damgalanmış olan bıçak çapını kontrol edin.
- 2 / Steril blisteri poşetten çıkarın.
- 3 / Kesme bloğu tabanını, trepan bıçağı yuvasını ve şırıngayı blister ambalajdan çıkarın.
- 4 / Tüp sistemini Luer-Lock™ kilitli bağlantıyla şırıngaya takın.
- 5 / Trepan bıçağının bütünlüğünün bozulmamış olduğunu mikroskop altında kontrol edin (bkz. Şekil 3).
- 6 / Şırınga pistonunu yarısına kadar bastırıp tutun.
- 7 / Dokuyu, endotel taraf yukarı bakacak şekilde kesme bloğu tabanı üzerine yerleştirin. Grefti, 4 büyük delikten yararlanarak ortalararak yerleştirin.
- 8 / Grefti kesme bloğu tabanı üzerinde yerinde tutacak vakumu oluşturmak için şırınganın pistonunu serbest bırakın. Greftin merkeze iyi konumlanmış olduğunu kontrol edin. Bu hazırlığın sonunda greft iyi ortalanmış değilse tam merkeze hizalanma elde etmek için 6-8. adımları tekrar edin.
- 9 / Trepan bıçağı yuvasını, kesme bloğu tabanı üzerine yerleştirin ve grefti kesmek için sıkıca aşağı bastırın.  
**Uyarı: Trepanı, trepanizasyon sırasında veya sonrasında çevirmeyin** (bkz. Şekil 4.)
- 10 / Trepan bıçağı yuvasını kesme bloğu tabanından nazikçe çekin. Aspirasyonu nedeniyle doku, kesme bloğu tabanı üzerindeki yerinde kalacaktır. Ardından trepan bıçağı yuvasını tamamen çıkarın.
- 11 / Vakumu serbest bırakmak için şırıngayı ayırın. Doku artık delaminasyonu tamamlamak üzere endotelium tarafı yukarı bakacak şekilde Tek Kullanımlık Yapay Kamaranın (Moria #19182) üzerine yerleştirilebilir.
- 12 / Cerrahi uygulamanın sonunda pançın, imha edilmesi için (yürürlükteki yönetmelikler uyarınca) uygun bir kaba atın.

### Aksesuarlar

ONE® – Yapay Kamara #19182 – Ambalaj : Her kutuda 1 adet, steril, tek kullanımlık

### Patent ve lisanslar



ABD: Patent Bekleniyor

Bu cihaz Moria tarafından, Pr. M. Muraine ve Rouen Üniversitesi Hastanesi, Fransa'nın münhasır lisansı altında imal edilmekte ve tüm dünyada satılmaktadır.

Sadece ABD için İKAZ: ABD federal yasaları bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim emriyle satışına izin vermektedir.

## Sembollerin açıklamaları (Moria tarafından kullanılan sembollerin genel listesi)

|                                                                                              |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | KATALOG NUMARASI                                                                                                                  |
|             | MİKTAR                                                                                                                            |
|  YYYY/MM/DD | SON KULLANIM TARİHİ                                                                                                               |
|  XXXXXX     | PARTİ KODU                                                                                                                        |
|             | ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR                                                                                             |
|             | TEKRAR KULLANMAYIN                                                                                                                |
|  XXXXXXX    | ÜRETİCİ                                                                                                                           |
|  YYYY/MM/DD | İMALAT TARİHİ                                                                                                                     |
|  XXXXXX     | DİKKAT: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE DANIŞIN                                                                                        |
|  XXXXXX     | KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN                                                                                                      |
|             | AMBALAJ HASARLI İSE TEKRAR KULLANMAYIN                                                                                            |
|             | SAKLAMA KOŞULLARI: • SICAKLIK: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F<br>• NEM ORANI (N.O.): %30 – %70                                         |
|             | KURU TUTUN                                                                                                                        |
|             | AYRI BİR ÇÖP KUTUSUNA ATIN                                                                                                        |
|             | SADECE ABD İÇİN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM EMRİYLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR. |

## Referans listesi

|          |                                            |
|----------|--------------------------------------------|
| Referans | #17209Dxxx                                 |
| Adı      | Kullanımlık Muraine Vakum Panç Dxxx        |
| Ambalaj  | Her kutuda 1 adet, steril, Tek kullanımlık |



# #65093

RU

## Руководство по применению вакуумного высекателя роговицы One Muraine № 17209D800

### Показания к применению

Вакуумный высекатель роговицы Muraine компании «Мория» (Moria) предназначен для проведения послойной кератопластики путем двух надрезов роговицы [I] (см. рис. 1) на глубине приблизительно 300 мкм.

Код 17209Dxxx (Dxxx соответствует диаметру в миллиметрах)

### Компоненты изделия

- Основание режущего блока (А), (см. рис.2)
- Режущая часть с ограничителем глубины погружения лезвия (В),
- Шприц (С).

### Предупреждения

Это руководство содержит сведения исключительно об использовании медицинского изделия и не описывает технику проведения операции по пересадке роговицы.

Операция должна выполняться хирургом, имеющим необходимый опыт в области трансплантации роговицы.

- Изделие является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- Не разбирайте изделие, так как это может привести к его повреждению.
- Изделие снабжено острыми лезвиями, избегайте соприкосновения с ними.
- Изделие предназначено для однократного применения: повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Последняя редакция руководства по применению изделия находится на сайте [moria-surgical.com](http://moria-surgical.com).

Новая версия этого документа с ограниченным доступом находится на интернет-сайте <http://www.moria-surgical.com> в меню «Documentation/Library» (Документация/Библиотека). Там же находятся версии этого документа на других языках. Для доступа к документации необходимо пройти процедуру регистрации.

### Talimatlar

- 1 / Проверьте диаметр лезвия, который указан сверху на режущей части с лезвием.
- 2 / Извлеките стерильный блистер из пакета.
- 3 / Выньте основание, режущую часть с лезвием и шприц из блистера.
- 4 / Присоедините трубку к шприцу с коннектором Луер-Лок.
- 5 / Проверьте целостности лезвия под микроскопом (см. рис. 3).
- 6 / Нажмите на поршень шприца и опустите его на половину, удерживайте поршень в этом положении.
- 7 / Положите трансплантат на основание режущего блока эндотелиальной стороной вверх. Отцентрируйте трансплантат с помощью 4-х отверстий.
- 8 / Потяните поршень шприца для образования вакуума с целью фиксации трансплантата на основании режущего блока. Убедитесь, что трансплантат расположен строго по центру.

Если в ходе подготовительных мероприятий трансплантат сместился, повторите п. 6 – 8 и для центрирования трансплантата.

- 9 / Поместите режущую часть с лезвием на основание режущего блока и осторожно нажмите для выкраивания трансплантата.

**Предупреждение: Не поворачивайте высекатель во время и после трепанации (см. рис. 4).**

- 10 / Осторожно приподнимите режущую часть с лезвием над основанием. Трансплантат должен остаться на основании режущего блока, благодаря силе всасывания. Полностью удалите режущую часть с лезвием.
- 11 / Отсоедините шприц от трубки, чтобы прекратить всасывание. Теперь трансплантат может быть помещен на одноразовую искусственную камеру (№19182 в каталоге MORIA) эндотелиальной стороной вверх для завершения процесса отслоения.
- 12 / По окончании операции, положите режущую часть с лезвием в соответствующий контейнер для утилизации (в соответствии с действующими нормами).

### Принадлежности

Одноразовая искусственная камера ONE № 19182: в коробке содержится одно стерильное одноразовое изделие.

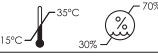
### Патент и лицензии



США: Подана заявка на патент.

Это изделие изготавливается и поставляется на международный рынок компанией «Мория» на основании исключительной лицензии профессора М. Мюрейн и Университетской больницы Руана, Франция.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ только для США: В соответствии с федеральными законами США продажа этого изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.**

|                                                                                              |                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  XXXXXX     | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ                                                                                                                                      |
|             | КОЛИЧЕСТВО                                                                                                                                             |
|  YYYY/MM/DD | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО                                                                                                                                        |
|  XXXXXX     | НОМЕР ПАРТИИ                                                                                                                                           |
|             | СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА                                                                                                                          |
|             | ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ                                                                                                                    |
|  XXXXXXXX   | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                                                                                          |
|  YYYY/MM/DD | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ                                                                                                                                      |
|  XXXXXX     | ВНИМАНИЕ! ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОЖДАЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ                                                                                                  |
|  XXXXXX     | ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ                                                                                                              |
|             | ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА                                                                                                     |
|             | УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: • ТЕМПЕРАТУРА: 15 °C - 35 °C / 59 °F – 95 °F<br>• ВЛАЖНОСТЬ: 30% - 70%                                                               |
|             | ДЕРЖАТЬ СУХИМ                                                                                                                                          |
|             | ВЫБРОСИТЬ В ОТДЕЛЬНЫЙ МУСОРНЫЙ КОНТЕЙНЕР                                                                                                               |
|             | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ США: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ США ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА |

Принадлежности

|                   |                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------|
| Номер по каталогу | #17209Dxxx                                            |
| Описание          | вакуумного высекателя роговицы One Muraine Dxxx       |
| Упаковка          | В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие |

Fig.1

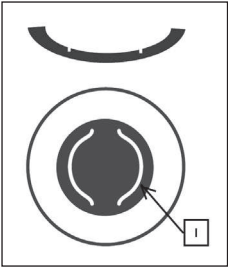
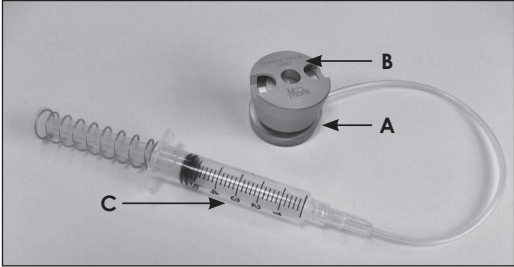


Fig.2



| A                           | B                                     | C           |
|-----------------------------|---------------------------------------|-------------|
| EN Cutting block base       | EN Trephine blade housing             | EN Syringe  |
| FR Réceptacle               | FR Trépan                             | FR Seringue |
| ES Base del bloque de corte | ES Carcasa de la cuchilla del trépano | ES Jeringa  |
| IT Blocco base di taglio    | IT Alloggiamento lama punch           | IT Siringa  |
| DE Schneideblockbasis       | DE Klingenhülle der Trephine          | DE Spritze  |
| NL Basis van het snijblok   | NL Behuizing van het trepaanblad      | NL Spuit    |
| PT Base de corte            | PT Caixa da lâmina de trefina         | PT Seringa  |
| SV Skärblocksbas            | SV Trephinbladshölje                  | SV Spruta   |
| TR Kesme bloğu tabanı       | TR Trepan bıçağı yuvası               | TR Şiringa  |
| RU Основание режущего блока | RU Режущая часть с лезвием            | RU Шприц    |

Fig.3

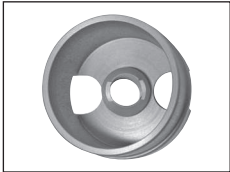
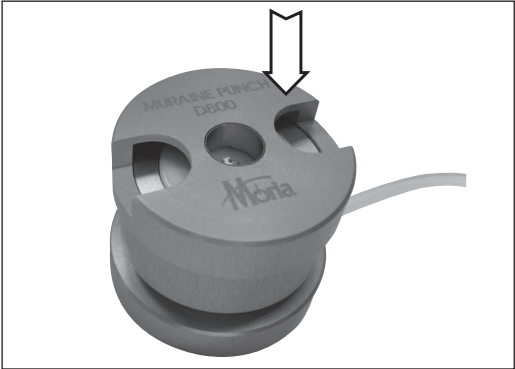


Fig.4







**To obtain more information**

**MORIA SA**  
15, rue Georges Besse  
92160 Antony  
FRANCE  
Phone: +33 (0) 1 46 74 46 74  
Fax: +33 (0) 1 46 74 46 70  
[www.moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com)



**Moria Inc**  
1050 Cross Keys Drive  
Doylestown, PA 18902  
USA  
Phone: (800) 441 1314  
Fax: + 1 (215) 230 7670  
[www.moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com)

**Moria Japan K.K.**  
Arcadia Building 6F  
1-12-3 Kanda  
SudachoChiyoda-Ku  
Tokyo 101-0041  
JAPAN  
Phone: 81-3-6260-8309  
Fax: 81-3-6260-8310  
[www.moriajapan.com](http://www.moriajapan.com)

**Moria Commercial  
(CHINA) CO., LTD.**  
上海目利亚贸易有限公司  
Room H 6F Kaif Building NO.432  
West Huai Hai Road, Changning  
district, Shanghai, 200052, P.R.C  
中国上海市长宁区淮海西路432号凯  
利大厦6楼08室  
Tel/Fax: +86 021 52586095  
[www.moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com)

**Moria**  
Leading Innovations in Ophthalmology